

Globální metodologická poznámka společnosti UCB v souladu s částí 5 Etického kodexu EFPIA

Tato poznámka popisuje globální postoj společnosti UCB k Etickému kodexu EFPIA. V každé členské zemi podléhá změnám v závislosti na místních zákonech a požadavcích vyplývajících z kodexu místní národní asociace farmaceutického průmyslu.

OBSAH:

- 1. Kontext**
- 2. Sféra působnosti**
 - a. Kategorie příjemců
 - b. Kategorie převodů hodnot
- 3. Zveřejnění patientských organizací**
- 4. Formát zveřejnění**
 - a. Výjimky ze zveřejnění
 - b. Zveřejnění nad rámec
 - c. Formát zveřejnění a vykazované období
 - d. Platforma pro zveřejnění
 - e. Jazyk
 - f. DPH
- 5. Globální specifika společnosti UCB**
 - a. Management souhlasu
 - b. Sledování toku peněz („Follow the Money“)

1. Kontext

V UCB se zaměřujeme na vytváření hodnot pro osoby žijící se závažnými onemocněními prostřednictvím poskytování léčivých přípravků a řešení, která zlepšují kvalitu jejich života.

Spolupracujeme se zúčastněnými stranami, abychom naplnili nepokryté potřeby pacientů a osob o ně pečujících, a umožnili jim tak dosažení jejich cílů a žít život, jaký si přejí.

Pacienti, jejich zástupci a osoby pečující, zdravotničtí odborníci a zdravotnická zařízení mohou poskytovat neocenitelné odborné poznatky o potřebách pacientů, jejich chování a léčbě onemocnění. Interakce s těmito zúčastněnými stranami je tudíž důležitá pro UCB a i ostatní farmaceutické společnosti v zájmu zlepšení péče o pacienty a léčby a dlouhodobě ovlivňovala a ovlivňuje vývoj a pokroky v inovativní medicíně a přínosech pro pacienty.

V UCB věříme, že zájem pacientů a dalších zúčastněných stran v oblasti transparentnosti je důležitý.

Naším cílem je prokázat naprostou čestnost a upřímnost našich vztahů se zúčastněnými stranami, včetně patientských organizací, zdravotnických odborníků a zdravotnických zařízení, jako jsou nemocnice. Tyto vzájemné vztahy zahájené z vědeckých důvodů a nesouvisející s žádným druhem nákupu, předepisování nebo distribucí našich přípravků prostřednictvím těchto zdravotnických odborníků, nebo s jejich pozicí, mohou mít souvislost s převodem hodnot, ať už peněžních či nepeněžních.

Takové finanční vztahy musí být oproštěny od potenciálních konfliktů zájmu a musí být zcela nezávislé na klinických rozhodnutích. Pacienti musí vědět, že mohou důvěřovat svým lékařům, že jim doporučují, předepisují a poskytují vhodnou péči a léčbu založenou výhradně na klinických důkazech a zkušenostech. Společnost UCB si je vědoma své zodpovědnosti při podpoře čestného a otevřeného partnerství a při ochraně vysokého standardu cti, kterou pacienti, státní instituce a další zúčastněné strany očekávají. Proto jsou naše vztahy se zainteresovanými stranami z oblasti zdravotní péče založeny na zásadách etiky, cti a spravedlivé tržní ceny.

Existují očekávání, že tyto interakce mezi korporacemi a veřejností probíhají nejen na bázi etiky a cti, ale jsou také transparentní. Farmaceutický průmysl věří, že je třeba reagovat na očekávání veřejnosti, a z toho důvodu Evropská federace farmaceutických společností a asociací (EFPIA) po svých členech, aby zveřejňovali povahu a rozsah jejich interakcí se zainteresovanými stranami z oblasti zdravotní péče.

UCB jako členská společnost EFPIA je odhodlána vyhovět požadavkům na zveřejnění převodu hodnot a zajistit, aby její politiky nadále vyhovovaly standardům farmaceutického průmyslu ve všech zemích, ve kterých působí. Každoročně, počínaje rokem 2016, společnost UCB zveřejňuje podrobnosti o převodech hodnot směrem k patientským organizacím, zdravotnickým odborníkům (HCP/Health Care Professionals) a zdravotnickým zařízením (HCO/Health Care Organisations), které se uskutečnily v průběhu předcházejícího kalendářního roku.

Tato poznámka popisuje obecnou metodologii společnosti UCB, která byla použita při přípravě zveřejnění podpory patientských organizací v souladu s požadavky EFPIA. V každé členské zemi jsou možné odchylky v závislosti na místních zákonech a požadavcích vyplývajících z kodexu národní asociace farmaceutického průmyslu (v České republice AIFP). Tyto variace budou specifikovány v lokálních metodologických poznámkách spojených se zprávami pro jednotlivé země.

Doufáme, že tento významný krok umožní veřejné přezkoumání a pochopení těchto vzájemných vztahů, což přispěje k důvěře pacientů a dalších zúčastněných stran v podnikání ve farmaceutickém průmyslu.

V České republice se místní pobočka společnosti UCB řídí Etickým kodexem Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP). AIFP je členem EFPIA, tudíž je Etický kodex EFPIA a Etický kodex AIFP až na drobné výjimky totožný. Do tohoto českého překladu globální metodologické poznámky společnosti

UCB byly zpracovány příslušné odchylky plynoucí z ustanovení Etického kodexu AIFP pro oblast transparentní spolupráce.

2. Sféra působnosti

a. Kategorie příjemců

V hlášeních zveřejněných společností UCB jsou v souladu s Etickým kodexem AIFP zahrnuty následující kategorie příjemců.

2.1.1. Zdravotničtí odborníci

Etický kodex AIFP definuje zdravotnického odborníka (HCP) jako jakoukoliv fyzickou osobu, která vykonává lékařskou, stomatologickou, lékárnickou nebo ošetrovatelskou profesi, nebo jakákoliv jiná osoba, která může v rámci své odborné činnosti předepisovat, nakupovat, dodávat, doporučovat nebo podávat léčivé přípravky a jejíž hlavní praxe, hlavní obchodní adresa nebo místo založení se nachází v Evropě. Pro účely Etického kodexu AIFP zahrnuje definice zdravotnického odborníka: (i) jakéhokoliv představitele nebo zaměstnance státního orgánu, agentury nebo jiné organizace (ať již ve veřejném nebo v soukromém sektoru), který může předepisovat, nakupovat, dodávat, doporučovat nebo podávat léčivé přípravky, a (ii) jakéhokoliv zaměstnance členské společnosti, jehož hlavní činností je výkon činnosti zdravotnického odborníka, ale nejsou v ní zahrnuti (x) žádní jiní zaměstnanci členské společnosti ani (y) velkoobchodní prodejci nebo distributoři léčivých přípravků.

2.1.2. Zdravotnická zařízení

Zdravotnické zařízení (HCO) je jakákoliv právnická osoba (subjekt), (i) která je zdravotnickou, lékařskou nebo vědeckou asociací či organizací (bez ohledu na právní nebo organizační formu), jako je například nemocnice, klinika, nadace, univerzita nebo jiná vzdělávací instituce či učená společnost (vyjma Pacientských organizací), jejíž obchodní adresa, místo založení nebo hlavní místo činnosti se nachází v České republice, nebo (ii) prostřednictvím které poskytuje služby jeden nebo více zdravotnických odborníků.

2.1.3. Pacientské organizace

Pacientská organizace (PO) je definována jako nezisková právnická osoba (subjekt) (včetně zastřešující organizace, pod kterou spadá, a včetně pacientské organizace definované dle platných právních předpisů ČR), sestávající se zejména z pacientů a/nebo pečujících osob, která zastupuje a/nebo podporuje potřeby pacientů a/nebo pečujících osob a jejíž obchodní adresa, místo založení nebo hlavní místo činnosti se nachází v České republice.

2.1.4. Zástupce pacientské organizace

Zástupce pacientské organizace je osoba, která je pověřena zastupovat pacientskou organizaci a vyjadřovat společné názory na konkrétní záležitost nebo oblast onemocnění.

b. Kategorie převodů hodnot

Dále jsou uvedeny kategorie převodů hodnot podle definice Etického kodexu AIFP.

Kategorie AIFP	Aktivity UCB
<p>Darování a granty</p> <p>společně znamenají bezplatné poskytnutí finančních prostředků, aktiv nebo služeb za účelem</p> <p>podpory zdravotní péče, vědeckého výzkumu nebo vzdělávání, se kterým není spojený závazek obdarovaného poskytnout na oplátku ve prospěch dárce zboží nebo služby.</p>	<p>Tato kategorie zahrnuje finanční nebo nefinanční darování a granty poskytnuté zdravotnickým organizacím společností UCB k podpoře programů, které umožňují zvýšené porozumění vědeckým, klinickým a zdravotnickým otázkám, a tím ke zlepšení péče o pacienty. Tento typ podpory není spojen se žádnými recipročními benefity pro společnost UCB.</p> <p>Příklady programů, které lze zvažovat pro tento druh financování:</p> <ul style="list-style-type: none">• vzdělávací workshopy pro poskytovatele zdravotní péče a pacienty;• vývoj vzdělávacích nástrojů nebo prostředků k posílení dialogu mezi lékařem a pacientem na téma léčby onemocnění;• inovativní technologické platformy, které posílí péči o onemocnění a míří ke zlepšení života pacientů a péče o ně;• programy na podporu studijních pobytů/stáží;• vybavení ke zlepšení péče o pacienty nebo financování výzkumných aktivit na univerzitě;• darování služeb poskytovaných třetí stranou pro externí organizaci. <p>Společnost UCB také podporuje instituce, které zvyšují povědomí o potřebách těch, kteří trpí závažnými onemocněními, instituce zabývající se rozšiřováním lékařských a vědeckých poznatků a instituce budující silné komunity v několika klíčových oblastech, které jsou předmětem zájmu společnosti UCB, jako je imunologie a neurologie.</p> <p>⚠ Společnost UCB neposkytuje žádné darování nebo granty jednotlivým zdravotnickým odborníkům.</p>
<p>Příspěvek na náklady spojené s akcemi</p>	<p>Tato kategorie zahrnuje náklady spojené se sponzorováním akcí šířících lékařské a vědecké znalosti. Recipročně společnost UCB přijímá plnění v podobě příležitostí pro podporu a propagaci svých přípravků, společnosti UCB samotné a/nebo jejích aktivit zvyšujících povědomí o určitých onemocněních.</p> <p>Plnění kryté podmínkami dohody o sponzorování mohou zahrnovat:</p> <ul style="list-style-type: none">• pronájem stánku nebo výstavního prostoru při určité akci;• prostor pro inzerci (v tištěné, elektronické nebo jiné formě);• satelitní sympozium v rámci vědeckého kongresu;• nápoje nebo pohoštění poskytované organizátory, pokud jsou součástí balíčku;• členství v asociaci.

	<ul style="list-style-type: none"> ➤ V případech, kdy je to přípustné, je možná individuální podpora účasti HCP na odborné/vzdělávací akci. Tato podpora je součástí snahy UCB o rozvoj celoživotního vzdělávání a zlepšování péče o pacienty a může zahrnovat cestovní náklady, ubytování a případné registrační poplatky pro účastníky. ➤ V případě, že se daný zdravotnický odborník nemohl z nějakého důvodu kongresu nebo setkání zúčastnit, a proto nemohl čerpat žádné výhody, nejsou v takovém případě absence zveřejněny žádné již vzniklé náklady. ➤ Logistické a provizní poplatky účtované obchodními agenturami nebo cestovními kancelářemi v kontextu akce nebo události nejsou zahrnuty do zveřejnění.
<p>Odměny za služby a konzultace</p> <p>Převody hodnot uskutečněné na základě smluv mezi členskými společnostmi a zdravotnickými zařízeními či v souvislosti s nimi, na základě kterých poskytují zdravotnická zařízení členské společnosti jakýkoliv typ služeb, nebo jakýkoliv jiný typ financování, který nespadá do žádné z předchozích kategorií. Odměny na jedné straně a převody hodnot týkající se nákladů sjednaných v písemné smlouvě ohledně dané činnosti na straně druhé budou zveřejňovány jako dvě samostatné částky.</p>	<p>UCB angažuje zdravotnické odborníky nebo zdravotnické organizace výměnou za peněžní kompenzace a/nebo nepeněžní benefity za účely typu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • konzultační nebo poradenské služby (například zabezpečení vědeckých expertíz na specifická témata v rámci Advisory Board /poradní sbor/); • přednáškové aktivity (například vědecká sympozia nebo jiná medicínská/vzdělávací setkání nebo podobné aktivity na kongresech); • medicínské publikace (například editorská podpora vědeckých publikací). <ul style="list-style-type: none"> ➤ Převody hodnot související se smlouvami za služby mohou zahrnovat odměny nebo honoráře, ale také výlohy vzniklé během obstarávání služeb, jako je cestování a ubytování. ➤ V případě zrušení může společnost UCB kompenzovat jakékoliv služby již vzniklé v kontextu smluvního uspořádání, jako je doba přípravy pro přednáškové aktivity, a tyto kompenzace jsou zveřejněny.
<p>Výzkum a vývoj</p> <p>převody hodnot ve prospěch zdravotnických odborníků nebo zdravotnických zařízení, které souvisejí s plánováním nebo prováděním (i) neklinických studií (jak jsou definovány v Zásadách správné laboratorní praxe OECD), (ii) klinických hodnocení (jak jsou definována příslušnými právními předpisy) nebo (iii) neinterventních studií, které jsou prospektivní a zahrnují shromažďování údajů o pacientech od jednotlivých zdravotnických odborníků nebo jejich skupin či jejich jménem konkrétně pro danou studii.</p>	<p>Tato sekce pokrývá veškeré aktivity výzkumu a vývoje podniknuté za účelem objevení a vývoje nových způsobů terapie k léčbě pacientů trpících závažnými onemocněními, jako jsou (ale bez omezení jen na ně) klinické studie (prováděné společností UCB nebo nezávisle na ní), navržené k ověření nebo studiu klinických účinků jednoho nebo více léčivých přípravků a k identifikaci jakýchkoli nežádoucích účinků za účelem ověření jejich bezpečnosti a/nebo účinnosti, nebo partnerství jak s akademickým světem, tak i s předními výzkumnými institucemi zabývajícími se objevy v oblasti nových léčiv.</p> <p>V souladu s doporučením EFPIA jsou převody hodnot vztahující se k výzkumu a vývoji zveřejňovány v agregovaném formátu.</p>

	<p>! To vylučuje odměny poskytované v kontextu retrospektivních neintervenčních studií (NIS). Takové odměny a s nimi související výlohy nejsou považovány za součást výzkumné práce podle výše uvedené definice, a proto budou zveřejněny v části „Odměny za služby a konzultace“. Podobným způsobem jsou hlášeny v části „Odměny za služby a konzultace“ i jiné výzkumné a vývojové poradenské služby, které nespádají do ustanovení dohody o klinické studii.</p>
--	--

3. Zveřejnění patientských organizací

V souladu s Etickým kodexem AIFP UCB zveřejní v samostatném hlášení jakoukoliv významnou peněžní a/nebo nepeněžní a/nebo významnou nepřímou/nefinanční podporu patientské organizace, kterou UCB podpořila nebo se kterou uzavřela smlouvu o službách.

Zveřejnění bude obsahovat popis povahy podpory či služeb.

4. Formát zveřejnění

a. Výjimky ze zveřejnění

UCB nezveřejňuje následující:

- ✚ Převody hodnot vztahující se k nápojům a pohoštění, stejně jako k informačním a vzdělávacím materiálům a položkám medicínského využití, nejsou v souladu s obecným doporučením EFPIA většinou ve zveřejněných hlášeních zahrnuty.
- ✚ V případě, že HCP nebo pacient/zástupce pacientů pozvaný společností UCB potřebuje pomoc doprovázející pečující osoby, nejsou tyto cestovní náklady předmětem zveřejnění.
- ✚ S ohledem na co největší přesnost zveřejňovaných dat byly ze všech hlášení vyjmuty převody hodnot, které se jeví jako technické či systémové chyby.
- ✚ Převody hodnot spojené s obchodními dohodami s HCO (například rabat, nájem reklamního prostoru) se neřídí pravidly zveřejnění vyjma situací kde místní úprava vyžaduje jinak.
- ✚ Jestliže to není výslovně vyžadováno místní právní úpravou nebo místními pravidly farmaceutického průmyslu, financování akcí kontinuálního medicínského vzdělávání (CME/ Continuous Medical Education) organizovaných komerčními dodavateli není předmětem zveřejnění, a proto není součástí zveřejněného hlášení, a to pod podmínkou, že společnost UCB není zapojena do organizace události ani do výběru účastníků.
- ✚ Převody hodnot směrem k jednotlivým pacientům nejsou předmětem zveřejnění.
- ✚ Převody hodnot směrem k HCP, kteří jsou členy představenstva UCB a mají pověření k zastupování společnosti. Informace o odměnách členů představenstva jsou zveřejněny v dokumentu UCB Corporate Governance Charter a ve Výroční zprávě.

b. Zveřejnění nad rámec

V souvislosti se spoluprací s HCP a HCO povzbuzovala EFPIA od vzniku EFPIA kodexu transparentní spolupráce členské společnosti k tomu, aby v maximální možné míře zveřejňovali a povzbuzovali HCP (a kde je to relevantní HCO) k souhlasu na individuální bázi. Členské společnosti nebudou kritizovány za zveřejnění nad rámec (Etický kodex EFPIA, úvod, strana 12).

Z důvodu plné transparentnosti se společnost UCB rozhodla zahrnout převody hodnot týkající se všech obchodovaných přípravků, včetně volně prodejných stejně jako molekul nebo látek ve vývoji kdykoliv je důvod a povaha pokryta požadavky EFPIA na zveřejnění (např. odměna za služby a konzultace).

c. Formát zveřejnění a vykazované období

Společnost UCB používá pro hlášení šablonu poskytovanou EFPIA.

Zveřejněná hlášení budou k dispozici ročně na konci druhého čtvrtletí roku následujícího po vykazovaném období. Vykazované období pokrývá veškeré převody hodnot, ke kterým došlo mezi 1. lednem a 31. prosincem, včetně těch ve vztahu k navštíveným akcím nebo událostem nebo službám poskytnutým před vykazovaným obdobím.

Zprávy zůstanou dostupné online po dobu minimálně tří let.

d. Platforma pro zveřejnění

Hlášení jsou zveřejněna na webových stránkách Asociace inovativního farmaceutického průmyslu. Pro usnadnění přístupu k informacím jsou také na globálních webových stránkách společnosti UCB uvedeny odkazy směřující k lokálním platformám použitým ke zveřejnění dat lokálně. Hlášení jsou také zveřejněna na globálních stránkách UCB.

e. Jazyk

Jazykem zveřejnění je jazyk dané země, kde je hlášení zveřejněno.

f. DPH

Daň z přidané hodnoty (DPH) je ve zveřejněných převodech hodnot standardně zahrnuta s výjimkou případů, kdy příjemce přímé platby není plátcem DPH. Pro všechny zveřejněné částky je použita místní měna. Měny jiné než Kč jsou převáděny též na Kč, a to na základě převodního poměru k datu platby pro platby přímé, nebo k datu události pro platby nepřímé.

5. Globální specifika společnosti UCB

a. Management souhlasu

Společnost UCB se zavazuje zveřejňovat převody hodnot pod jmény jednotlivých příjemců. Současně se společnost UCB zavazuje respektovat platné zákony o ochraně osobních údajů, které mohou ukládat jistá omezení v oblasti zveřejnění na individuální bázi. Jestliže stát nemá specifickou legislativu upravující průhlednost finančních vztahů s farmaceutickým průmyslem, která nahrazuje závazky na soukromí dat, společnost UCB zajistí získání souhlasu jednotlivých zdravotnických odborníků před jejich

skutečným zveřejněním. Preferovaný přístup společnosti UCB k získání souhlasu je na bázi jednotlivých smluv (souhlas ošetřen v každé smlouvě).

Společnost UCB uznává právo zdravotnického odborníka odmítnout nebo odvolat souhlas se zveřejněním individuálních převodů hodnot. Jako všeobecné pravidlo se společnost UCB rozhodla nepovažovat souhlas se zveřejněním za nezbytný předpoklad pro spolupráci. Avšak společnost UCB nepřijme částečný souhlas, kdy se odmítnutí nebo odvolání týká pouze specifického převodu hodnot nebo specifického časového období.

Je-li souhlas s individuálním zveřejněním odmítnut nebo odvolán, proběhne zveřejnění na agregované úrovni, což znamená úhrnnou částku podle kategorií, jak je definováno výše pro množství anonymních příjemců. Přijetí odvolání souhlasu u jednoho nebo více příjemců znamená, že zveřejněná hlášení mohou podléhat změnám, a to dokonce i po jejich zveřejnění.

b. Sledování toku peněz „Follow the Money”

Společnost UCB se drží obecné zásady sledování toku peněz: Kdykoliv je to možné, konečný příjemce převodu hodnot je tím, kdo bude hlášen. Zveřejnění zahrnuje všechny převody hodnot každému relevantnímu příjemci (jak je výše definován) bez ohledu na to, zda byly vypořádány společností UCB přímo nebo skrze třetí stranu jménem společnosti UCB (nepřímá platba). Pokud jsou jména individuálních příjemců stejně jako benefit/skutečná částka společnosti UCB známé, veškeré související převody hodnot provedené v zastoupení společnosti UCB budou ohlášeny pod jménem konečného příjemce (včetně například nezaslepeného průzkumu trhu).

Platby právnickým osobám, jako jsou zdravotnické organizace, jsou hlášeny pod názvem této právnické osoby. Společnost UCB nebude agregovat převody hodnot pod zastřešující instituci (například nemocnici a nemocniční oddělení), pokud není lokálně vyžadováno jinak.

Každý převod hodnot je ohlášen jen jednou, a to v zemi hlavní praxe příjemců, přičemž se bere jako referenční údaj fyzická adresa praxe zdravotnického odborníka nebo kde je zdravotnická organizace registrována, bez ohledu na to, zda k převodu hodnot došlo v této zemi nebo mimo ni.